
QUICKVUE[®]

One-Step hCG Combo TEST

CLIA Complexity: Waived-Urine / Moderate - Serum

INTENDED USE

The QuickVue One-Step hCG Combo test is a sensitive immunoassay for the qualitative detection of human Chorionic Gonadotropin (hCG) in serum or urine for the early detection of pregnancy.

SUMMARY AND EXPLANATION

Human Chorionic Gonadotropin is a hormone produced by the placenta shortly after implantation. Since hCG is present in the serum and urine of pregnant women, it is an excellent marker for confirming pregnancy.

PRINCIPLE OF THE TEST

The QuickVue test uses a monoclonal antibody specific to the beta subunit of hCG in a single-step technology to accurately detect hCG.

Serum or urine is added to the Sample Well on the Test Cassette. If hCG is present in the specimen at a level of 25 mIU/mL or greater, a pink-to-red Test (T) Line will appear along with a blue procedural Control (C) Line in the Result Window. If hCG is present at very low levels, or not present in the specimen, only a blue procedural Control Line will appear in the Result Window.

REAGENTS AND MATERIALS SUPPLIED

- 50 individually wrapped Test Cassettes
 - ▶ Test Strip contains murine monoclonal anti-hCG antibody
- 50 disposable pipettes
- 1 Package Insert
- 1 Procedure Card

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Watch or clock that measures minutes
- Specimen collection containers

MATERIALS RECOMMENDED BUT NOT PROVIDED

- External hCG controls traceable to WHO Standard (4th IS 75/589).

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use.
- Do not use kit contents after the expiration date printed on the outside of the kit.
- Use appropriate precautions in the collection, storage, handling and disposal of patient samples and used kit contents.
- Use of Nitrile or Latex gloves is recommended when handling patient samples.¹
- Dispose of containers and unused contents in accordance with Federal, State, and Local requirements.
- To obtain accurate results, you must follow the Package Insert instructions.

KIT STORAGE AND STABILITY

Store kit at room temperature 59–86°F (15–30°C), out of direct sunlight. Kit contents are stable until the expiration date printed on the outer box carton.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

Serum

No special patient preparation is necessary. A whole blood specimen should be obtained by standard medical procedures. After clotting has occurred, the separated serum should be used for testing.

Serum specimens may be stored at room temperature for up to 8 hours or refrigerated at 36–46°F (2–8°C) for up to 72 hours prior to assay. Samples may be frozen once at -20°C or below. If frozen, mix after thawing. Do not refreeze. Do not chemically modify the serum in any way.

Urine

Collect specimens in clean container. First morning specimens generally contain the highest concentrations of hCG and are recommended for early detection of pregnancy. However, any urine sample is suitable for testing.

Urine specimens may be kept at room temperature for 8 hours or refrigerated at 36–46°F (2–8°C) for up to 72 hours. Samples may be frozen once at -20°C or below. If frozen, mix after thawing. Do not refreeze.

QUALITY CONTROL***Built-in Quality Control Features***

The QuickVue test provides several levels of internal procedural controls with each test run. For daily quality control, Quidel recommends documenting these controls for the first sample tested each day.

The appearance of a blue procedural Control Line is an internal positive control. This indicates that sufficient sample fluid was added for capillary flow to occur and the correct procedural technique was used. If this line does not develop, the test result is considered invalid.

A clear background in the test result window is an internal background negative control. If the test has been performed correctly, the background should be white to light pink within 3 to 5 minutes and not interfere with the reading of the test result.

External Quality Control Testing

External controls may also be used to assure that the reagents are performing properly and that you are able to correctly perform the Test Procedure. For this purpose, we recommend using the hCG Control Set (Catalog Number 00272) or the hCG Serum Control Set (Catalog Number 00281). Some commercial controls may contain interfering additives and are not recommended for use in the QuickVue test.

Good Laboratory Practice suggest that external controls should be tested with each new lot or shipment of test materials, and as otherwise required by your laboratory's standard quality control procedures.

TEST PROCEDURE

When performing more than one test, ensure Test Cassettes are labeled correctly. Use a new pipette for each sample/test.

- Remove the QuickVue Test Cassette from the foil pouch just before use and place it on a clean, dry, level surface.
- Using one of the disposable pipettes supplied, collect sample and add **3 DROPS** (125 µL) of serum or urine to the **Round Sample Well** on the Test Cassette. The Test Cassette should not be handled or moved until the test is complete and ready for reading.
- FOR URINE: Read result at **3 minutes**.
- FOR SERUM: Read result at **5 minutes**.

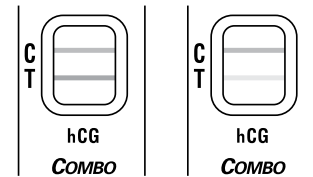
Note: Some positive results may be seen earlier.

INTERPRETATION OF RESULTS

See Procedure Card for color result interpretation.

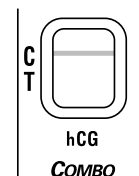
Positive:

Any pink-to-red Test Line (T) along with a blue Control Line (C) is a positive result for the detection of hCG.



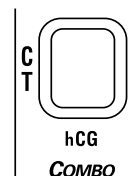
Negative:

A blue Control Line (C) and no pink Test Line (T) is a negative result.



Invalid Result:

The test result is invalid if a blue Control Line (C) is not visible at 3 to 5 minutes. If this happens, retest using a new sample and a new Test Cassette or contact Quidel Technical Support.



LIMITATIONS

- The contents of this kit are for use in the **qualitative** detection of hCG in serum or urine.
- Test results must always be evaluated with other data available to the physician.
- While pregnancy is the most likely reason for the presence of hCG in serum and urine, elevated hCG concentrations unrelated to pregnancy have been reported in some patients.^{2,3} Conditions other than normal pregnancy may be associated with detectable hCG, including, for example, ectopic pregnancy or molar pregnancy.⁴ Patients with trophoblastic and nontrophoblastic disease may have elevated hCG levels, therefore, the possibility of hCG secreting neoplasms should be eliminated prior to the diagnosis of pregnancy.
- hCG may remain detectable for a few days to several weeks after delivery, abortion, natural termination or hCG injections.^{5,6}
- Abnormal pregnancies cannot be diagnosed by qualitative hCG results. The above conditions should be ruled out when diagnosing pregnancy.
- Early pregnancy associated with a low level of hCG may show color development after the 3 or 5 minute procedure time. If a negative result is obtained but pregnancy is suspected, hCG levels may be too low or urine may be too dilute for detection. Another specimen should be collected after 48–72 hours and tested. If waiting 48 hours is not medically advisable, the test result should be confirmed with a quantitative hCG test.

EXPECTED VALUES

Specimens containing as low as 25 mIU/mL (calibrated against the WHO 4th IS 75/589) hCG will yield positive results when tested with the QuickVue test. In normal pregnancy, hCG can be detected as early as 6 days following conception with concentrations doubling every 32 to 48 hours, peaking in excess of 100,000 mIU/mL in approximately ten to twelve weeks.⁷ For some patients, an hCG level of 25 mIU/mL can be detected as early as two to three days before expected menses.⁸ Serum hCG is rapidly cleared into the urine and the concentration of hCG in serum is approximately equal to the concentration in urine.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

A multi-center clinical study was conducted to establish the performance of the QuickVue One-Step hCG Combo test compared to results obtained from another commercially available hCG test. A quantitative method was used to resolve any discrepant results between the two test methods. In this multi-center field trial, 499 urine specimens and 750 serum specimens, collected from patients presenting for pregnancy testing, were evaluated. A concordance of >99% was determined with both urine and serum specimens.

		Urine Correlation hCG Comparative Test		
		+	-	
QuickVue hCG-Combo	+	252	0	Sensitivity: >99% Specificity: >99% Agreement: >99%
	-	0	247	

		Serum Correlation hCG Comparative Test		
		+	-	
QuickVue hCG-Combo	+	375	0	Sensitivity: >99% Specificity: >99% Agreement: >99%
	-	0	375	

Physician's Office Laboratory (POL) Studies

An evaluation of the QuickVue test was conducted at three Physicians' Offices using a panel of coded specimens. Testing was performed by physician's office personnel with diverse educational backgrounds and work experience at three geographically distinct locations. The proficiency panel contained negative, low positive and moderate positive samples. Each sample level was tested in multiple replicates at each site over a period of three days.

The results obtained at each site had 100% agreement with the expected results. No significant differences were observed within run, between runs, or between sites.

Cross-Reactivity

hTSH, hLH, and hFSH were tested and showed no cross-reactivity in the test.

Anticoagulant Testing

Matched blood samples were drawn into tubes containing sodium heparin (green-top tube), lithium heparin (green-top tube), potassium EDTA (lavender-top tube) and sodium citrate (pale blue-top tube) and showed no interference in the test.

Interference Testing

The following compounds were tested and did not interfere with the performance of the test:

Chemical Analytes	Concentration
Acetaminophen	20 mg/dL
Acetoacetic Acid	2000 mg/dL
Acetylsalicylic Acid	20 mg/dL
Ascorbic Acid	20 mg/dL
β-Hydroxybutyrate	2000 mg/dL
Benzoyllecgonine (cocaine metabolite)	10 mg/dL
Caffeine	20 mg/dL
Cannabinol	10 mg/dL
Chlomiphene	100 mg/dL
Cocaine	10 mg/mL
Codeine	10 mg/mL
DMSO	3%
Ephedrine	20 mg/dL
Ethanol	1%
Heroin	1 mg/dL
Gentisic Acid	20 mg/dL
Methadone	10 mg/dL
Methamphetamine	10 mg/dL
Methanol	10%
Phenothiazine	20 mg/dL
Phenylpropanolamine	20 mg/dL
Salicylic Acid	20 mg/dL
Theophylline	20 mg/mL
Uric Acid	20 mg/dL

Urine Analytes

Albumin (serum)	2000 mg/dL
Bilirubin	1000 µg/dL
Hemoglobin	1000 µg/dL
Glucose	2000 mg/dL
Urine pH	5–9

Serum Analyte

Triglyceride	800 mg/dL
--------------	-----------

Hormones

hLH	500 mIU/mL
hFSH	1000 mIU/mL
hTSH	1000 µIU/mL
Estriol 17-beta	1400 µg/dL
Pregnanediol	1500 µg/dL

Bacteria

<i>E. coli</i>	10 ⁸ CFU/mL
Group B <i>Streptococcus</i>	2.5 x 10 ⁷ CFU/mL
<i>Chlamydia trachomatis</i>	10 ⁷ IFU/mL

ASSISTANCE

If you have any questions regarding the use of this product, please call Quidel's Technical Support number, (800) 874-1517 (toll-free in the U.S.A.) or (858) 552-1100, Monday through Friday, between 7:00 a.m. and 5:00 p.m. Pacific Time, U.S.A. If outside the United States, contact your local distributor or technicalsupport@quidel.com.

REFERENCES

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
2. Saxena B.B., Endocrinology of Pregnancy, 3rd ed., Fuchs F., Klopper A., Eds., Harper and Row, Philadelphia, PA, 1983; 50–72.
3. Krieg A.F., In Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Vol. 1, 16th ed., Henry J.B., Ed., W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1979, pp 680–692.
4. Wide L., Gemzell C.A. Acta Endocrinol., 35:261–267 (1960).
5. Steier J.A., Bergsjö P., Myking O.L. Obstet. Gynecol., 64: 391–394 (1984).
6. Wilcox A.J., Weinberg C.R., O'Connor J.F., Baird D.D., Schlatterer J.P., Canfield R.E., Armstrong E.G., Nisula B.C. Incidence of Early Loss of Pregnancy, N Eng J Med 319: 189–194 (1988).
7. Lenton E.A., Neal L.M., and Sulaiman R. Fertility and Sterility, 37, 773–778 (1982).
8. McCready J., Braunstein G.D., Helm D., Wade M.E. Clin Chem 24: 1958–1961, (1978).

Covered by U.S. Patent Nos. 4,943,522 and 5,763,262; European Patent Nos. 0 260 965 and 0 296 724; other patents pending.

REF 20110 – QuickVue One-Step hCG Combo 50 Test Kit
00272 – hCG Control Set
00281 – hCG Serum Control Set

IVD



EC REP

MDSS
Burckhardtstrasse 1
30163 Hannover,
Germany





Quidel Corporation

Worldwide Headquarters
10165 Mckellar Court
San Diego, CA 92121 USA
www.quidel.com

QUIDEL®

1040701 (01/06)

EC REP

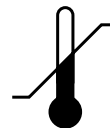
Authorized Representative
Autorisierter Vertreter
Rappresentante autorizzato
Représentant agréé
Representante autorizado
Representante autorizado



Manufacturer
Hersteller
Produttore
Fabricant
Fabricante
Fabricante

IVD

For *In Vitro* Diagnostic Use
Zur *In-Vitro*-Diagnostik
Per uso diagnostico *in vitro*
Réservé à un diagnostic *in vitro*
Para diagnóstico *in vitro*
Para diagnóstico *in vitro*



Temperature Limit
Temperaturlimit
Limite de température
Limite di temperatura
Límite de temperatura
Limite de temperatura

QUICKVUE®

One-Step hCG Combo TEST

CLIA-Komplexität: Urin - kein Zertifikat nötig / Serum - mäßig

ANWENDUNGSBEREICH

Der QuickVue One-Step hCG Combo Test von Quidel ist ein sensitiver Immuntest für den qualitativen Nachweis von gonadotropem Chorionhormon (hCG) im Serum oder Urin zur Früherkennung einer Schwangerschaft.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Das gonadotrope Chorionhormon ist ein Hormon, das von der Plazenta schon kurz nach der Einnistung eines befruchteten Eies produziert wird. Da hCG im Urin und im Serum schwangerer Frauen vorhanden ist, ist es ein hervorragendes Kriterium zum Nachweis einer Schwangerschaft.

TESTPRINZIP

Der QuickVue-Test verwendet einen monoklonalen Beta-hCG-spezifischen Antikörper in einer Ein-Schritt-Technologie zum akkuraten Nachweis von hCG.

Serum oder Urin wird auf das Probepolster der Testkassette gegeben. Wenn die Probe mindestens 25 mIU/ml hCG enthält, erscheint im Ergebnisfenster ein pink- bis roter Teststreifen (T) zusammen mit einem blauen Kontrollstreifen (C). Wenn hCG in sehr geringer Konzentration oder gar nicht vorhanden ist, erscheint nur ein blauer Kontrollstreifen.

REAGENZIEN UND MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- 50 einzeln verpackte Testkassetten
 - ▶ Teststreifen enthält monoklonale hCG-Antikörper (Maus)
- 50 Einmalpipetten
- 1 Packungsbeilage
- 1 Anleitungskarte

NOTWENDIGE, NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Uhr mit Minutenanzeige
- Behälter für die Proben

EMPFOHLENE, NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Externe hCG-Kontrollen gemäß der WHO-Norm (4th IS 75/589).

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Zur *In-Vitro* -Diagnostik.
- Verwenden Sie den Test nicht mehr nach dem außen auf der Packung angegebenen Verfallsdatum.
- Bei der Entnahme, Lagerung, Handhabung und Entsorgung von Patientenproben und dem Inhalt von benutzten Kits entsprechende Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
- Es wird empfohlen, beim Umgang mit Patientenproben Nitril- oder Latexhandschuhe zu tragen.¹
- Behälter und nicht verbrauchte Materialien sind entsprechend den geltenden Bestimmungen und Vorschriften zu entsorgen.
- Zum Erzielen akkurater Ergebnisse müssen die Anweisungen auf der Packungsbeilage beachtet werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Lagern Sie den Test bei Raumtemperatur (15–30°C), ohne direkte Sonnenbestrahlung. Die Testmaterialien sind haltbar bis zum außen auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatum.

SAMMELN UND LAGERN DER PROBEN

Serum

Es ist keine spezielle Vorbereitung der Patientin erforderlich. Entsprechend der üblichen medizinischen Standardverfahren wird eine Vollblutprobe entnommen. Nach der Gerinnung wird das separierte Serum für den Test verwendet.

Die Serumproben können vor Durchführung des Tests bei Zimmertemperatur bis zu 8 Stunden oder gekühlt bei 2–8°C bis zu 72 Stunden gelagert werden. Proben können ein Mal bei -20°C oder darunter eingefroren werden. Eingefrorene Proben nach dem Auftauen durchmischen. Nicht erneut einfrieren. Das Serum in keiner Weise chemisch verändern.

Urin

Proben in sauberem Behälter sammeln. Normalerweise enthält der erste Morgenurin die größte hCG-Konzentration und ist deshalb für die Früherkennung einer Schwangerschaft am besten geeignet. Es kann jedoch eine beliebige Urinprobe unabhängig von der Tageszeit für den Test verwendet werden.

Die Urinproben können bei Zimmertemperatur bis zu 8 Stunden oder gekühlt bei 2–8°C bis zu 72 Stunden gelagert werden. Proben können ein Mal bei -20°C oder darunter eingefroren werden. Eingefrorene Proben nach dem Auftauen durchmischen. Nicht erneut einfrieren.

QUALITÄTSKONTROLLE

Im Test eingebaute Qualitätsmerkmale

Der QuickVue-Test bietet für jeden Testlauf verschiedene Stufen interner Verfahrenskontrollen. Für die tägliche Qualitätskontrolle empfiehlt Quidel, diese Kontrollen für die erste gestestete Probe jedes Tages zu dokumentieren.

Das Erscheinen eines blauen Kontrollstreifens ist eine interne Positiv-Kontrolle. Es zeigt an, dass genügend Probenflüssigkeit hinzugefügt wurde, um einen Kapillarfluss zu erzielen, und dass der Test richtig durchgeführt wurde. Wenn der Kontrollstreifen nicht sichtbar wird, ist das Resultat ungültig.

Ein klarer Hintergrund im Ergebnisfenster ist eine interne Hintergrund-Negativ-Kontrolle. Wenn der Test richtig durchgeführt wurde, färbt sich der Hintergrund innerhalb von 3 bis 5 Minuten weiß bis leicht pink, und das Testergebnis ist gut ablesbar.

Externe Tests zur Qualitätskontrolle

Mit Hilfe externer Kontrollen kann auch sichergestellt werden, dass die Reagenzien einwandfrei funktionieren und das Testverfahren richtig durchgeführt wird. Für diesen Zweck empfehlen wir die Quidel hCG-Kontrollen (Best.-Nr. 00272) oder die hCG-Serum-Kontrollen (Best.-Nr. 00281). Einige der im Handel erhältliche Kontrollen können störende Zusätze enthalten und werden nicht zur Verwendung mit dem QuickVue-Test empfohlen.

Entsprechend guter Laborpraxis sollte jede neue Charge oder Lieferung von Testmaterialien mit einer externen Kontrolle und gemäß den in Ihrem Labor üblichen Qualitätskontrollverfahren überprüft werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Bei der Durchführung von mehr als einem Test die richtige Beschriftung der Testkassetten prüfen. Verwenden Sie für jede Probe/Test eine neue Pipette.

- Nehmen Sie die QuickVue-Testkassette unmittelbar vor Verwendung aus der Folienverpackung und legen Sie sie auf eine saubere, trockene und ebene Unterlage.
- Mit einer der mitgelieferten Einmalpipetten geben Sie **3 Tropfen** (125 uL) Serum oder Urin auf das **runde Probepolster** der Testkassette. Die Testkassette bitte nicht berühren oder bewegen, bis der Test beendet ist und das Ergebnis abgelesen werden kann.
- BEI URINPROBEN: Ergebnis nach **3 Minuten** ablesen.
- BEI SERUMPROBEN: Ergebnis nach **5 Minuten** ablesen.

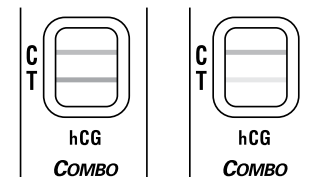
Hinweis: Positive Ergebnisse können schon früher sichtbar werden.

AUSWERTUNG

Für die Auswertung der Ergebnisse nehmen Sie bitte die Anleitungskarte zu Hilfe.

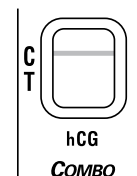
Positiv:

Wenn ein pink bis roter Teststreifen (T) zusammen mit einem blauen Kontrollstreifen (C) sichtbar wird, ist dies ein positives Ergebnis für den hCG-Nachweis.



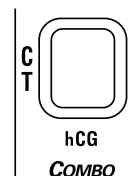
Negativ:

Wenn ein blauer Kontrollstreifen (C) und kein pinkfarbener Teststreifen (T) sichtbar wird, ist das Ergebnis negativ.



Ungültiges Resultat:

Wenn nach 3 Minuten kein blauer Kontrollstreifen (C) sichtbar wird, ist das Testergebnis ungültig. In diesem Fall sollten Sie entweder mit einer neuen Probe und einer neuen Testkassette den Test wiederholen oder sich an den Technischen Kundendienst von Quidel wenden.



TESTGRENZEN

- Dieser Test ist nur für den **qualitativen** Nachweis von hCG in Serum oder Urin zu verwenden.
- Die Ergebnisse müssen immer in Zusammenhang mit anderen Daten, die dem Arzt zur Verfügung stehen, beurteilt werden.
- Auch wenn eine Schwangerschaft der wahrscheinlichste Grund für das Vorhandensein von hCG im Urin oder Serum einer Frau ist, so wurden bei einigen Patientinnen erhöhte hCG-Konzentrationen unabhängig von einer normalen Schwangerschaft festgestellt.^{2,3} Im Urin oder Serum nachgewiesenes hCG kann von anderen Ursachen als einer normalen Schwangerschaft herrühren und z.B. auch eine ektopische bzw. molare Schwangerschaft bedeuten.⁴ Patientinnen mit trophoblastischen oder nicht-trophoblastische Tumoren können ebenfalls erhöhte hCG-Spiegel haben. Das mögliche Vorhandensein von hCG-sezernierenden Neoplasmen sollte vor der Diagnose einer Schwangerschaft ausgeschlossen werden.
- hCG kann außerdem noch einige Tage bis Wochen nach Entbindung, Fehlgeburt, Abtreibung oder hCG-Injektionen nachweisbar sein.^{5,6}
- Anomale Schwangerschaften können durch qualitative hCG-Tests nicht als solche erkannt werden. Alle erwähnten Möglichkeiten sollten ausgeschlossen sein, wenn eine Schwangerschaft diagnostiziert wird.
- Bei frühen Schwangerschaften mit noch geringer hCG-Konzentration kann eine Farbentwicklung länger als 3 oder 5 Minuten dauern. Sollte das Resultat negativ sein, jedoch der Verdacht einer Schwangerschaft besteht, ist es möglich, dass die hCG-Konzentration zu niedrig oder der Urin zu dünn ist. In diesem Fall sollte nach 48–72 Stunden eine neue Probe gewonnen und getestet werden. Falls ein Warten über 48 Stunden medizinisch nicht ratsam ist, sollte das Testergebnis mit einem quantitativen hCG-Test bestätigt werden.

ERWARTETE WERTE

Proben, die mindestens 25 mIU/ml (kalibriert gegen WHO 4th IS 75/589) hCG enthalten, werden beim QuickVue-Test zu positiven Ergebnissen führen. Bei einer normalen Schwangerschaft

Kann hCG schon sechs Tage nach der Konzeption nachgewiesen werden. Die Konzentration verdoppelt sich alle 32–48 Stunden und erreicht nach zehn bis zwölf Wochen ihren Spitzenwert von über 100.000 mIU/ml.⁷ Bei manchen Patientinnen kann ein hCG-Spiegel von 25 mIU/ml schon 2–3 Tage vor der erwarteten Menstruation festgestellt werden.⁸ Das Serum-hCG wird schnell in den Urin abgeführt ; die Konzentration des hCG im Serum gleichin etwa der Konzentration im Urin.

KLINISCHE ERGEBNISSE

Zum Nachweis der Leistung des One-Step hCG Combo Tests im Vergleich zu anderen im Handel erhältlichen hCG-Tests wurde eine klinische Multicenter-Studie durchgeführt. Eine quantitative Methode wurde verwendet, um bei voneinander abweichenden Ergebnissen zu klären, welches richtig ist. In dieser Multicenter-Feldstudie wurden 499 Urinproben und 750 Serumproben überprüft, die von Patientinnen, die wegen eines Schwangerschaftstests zur Untersuchung gekommen waren, entnommen wurden. Es wurde sowohl bei Urin als auch Serum eine Übereinstimmung von mehr als 99% ermittelt.

		Urin-Korrelation hCG Vergleichstest		
		+	-	
QuickVue hCG-Combo	+	252	0	Sensitivität: >99% Spezifität: >99% Genauigkeit: >99%
	-	0	247	

		Serum Korrelation hCG Vergleichstest		
		+	-	
QuickVue hCG-Combo	+	375	0	Sensitivität: >99% Spezifität: >99% Genauigkeit: >99%
	-	0	375	

Studien in Arztlaboratorien

Eine Überprüfung des QuickVue-Tests wurde in drei Arztpraxen mit einem Panel kodierter Proben durchgeführt. Die Arztlaboratorien befanden sich an drei verschiedenen Orten, und das Testpersonal unterschied sich hinsichtlich seiner Ausbildung und Berufserfahrung. Das Probenpanel enthielt negative, schwach positive und mäßig positive Proben. Jede Probe wurde in den verschiedenen Laboratorien innerhalb von drei Tagen mehrmals getestet.

Die Resultate aller Arztlabors stimmten zu 100% mit den erwarteten Werten überein. Weder innerhalb von Läufen noch zwischen Läufen oder Standorten wurden signifikante Unterschiede gefunden.

Kreuzreaktionen

Mögliche Kreuzreaktionen mit hTSH, hLH, and hFSH wurden getestet und ausgeschaltet.

Antikoagulantstests

Übereinstimmende Blutproben wurden in Röhrchen mit Natriumheparin (Röhrchen mit grünem Stopfen), Lithiumheparin (Röhrchen mit grünem Stopfen) Kalium-EDTA (Röhrchen mit lila Stopfen) und Natriumzitrat (Röhrchen mit hellblauem Stopfen) aufgezogen und zeigten keinerlei Störungen des Tests.

Interferenzen mit anderen Wirkstoffen

Folgende chemische und biologische Substanzen wurden getestet und störten die Leistung des Tests nicht:

Chemische Substanzen	Konzentration
Acetaminophen	20 mg/dl
Acetoacetic Säure	2000 mg/dl
Acetylsalicylsäure	20 mg/dl
Ascorbinsäure	20 mg/dl
β -Hydroxybutyrat	2000 mg/dl
Benzoyllecgonin (Cocainmetabolit)	10 mg/dl
Coffein	20 mg/dl
Cannabinol	10 mg/dl
Chlomiphen	100 mg/dl
Kokain	10 mg/ml
Kodein	10 mg/ml
DMSO	3%
Ephedrin	20 mg/dl
Ethanol	1%
Heroin	1 mg/dl
Gentisinsäure	20 mg/dl
Methadon	10 mg/dl
Methamphetamin	10 mg/dl
Methanol	10%
Phenothiazin	20 mg/dl
Phenylpropanolamin	20 mg/dl
Salicylsäure	20 mg/dl
Theophyllin	20 mg/ml
Harnsäure	20 mg/dl

Urinsubstanzen

Albumin (Serum)	2000 mg/dl
Bilirubin	1000 µg/dl
Hämoglobin	1000 µg/dl
Glukose	2000 mg/dl
Urin PH	5–9

Serumsubstanz

Triglycerid	800 mg/dl
-------------	-----------

Hormone

hLH	500 mIU/ml
hFSH	1000 mIU/ml
hTSH	1000 µIU/ml
17-beta-Östradiol	1400 µg/dl
Pregnandiol	1500 µg/dl

Bakterien

E. coli	10 ⁸ CFU/ml
Gruppe B Streptococcus	2,5 x 10 ⁷ CFU/ml
Chlamydia trachomatis	10 ⁷ IFU/ml

AUSKUNFT

Wenn Sie Fragen zur Anwendung dieses Produktes haben, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Quidel unter der Rufnummer 800-874-1517 (in Amerika gebührenfrei) oder 858-552-1100, Montag bis Freitag zwischen 7 und 17 Uhr pazifische Zeit (USA). Außerhalb der Vereinigten Staaten wenden Sie sich bitte an den nächsten Händler oder technicalsupport@quidel.com.

REFERENZEN

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
2. Saxena B.B., Endocrinology of Pregnancy, 3rd ed., Fuchs F., Klopper A., Eds., Harper and Row, Philadelphia, PA, 1983; 50–72.
3. Krieg A.F., In Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Vol. 1, 16th ed., Henry J.B., Ed., W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1979, pp 680–692.
4. Wide L., Gemzell C.A. Acta Endocrinol., 35:261–267 (1960).
5. Steier J.A., Bergsjö P., Myking O.L. Obstet. Gynecol., 64: 391–394 (1984).
6. Wilcox A.J., Weinberg C.R., O'Connor J.F., Baird D.D., Schlatterer J.P., Canfield R.E., Armstrong E.G., Nisula B.C. Incidence of Early Loss of Pregnancy, N Eng J Med 319: 189–194 (1988).
7. Lenton E.A., Neal L.M., and Sulaiman R. Fertility and Sterility, 37, 773–778 (1982).
8. McCready J., Braunstein G.D., Helm D., Wade M.E. Clin Chem 24: 1958–1961, (1978).

Durch folgende US-Patente geschützt: 4,943,522 und 5,763,262; Europäische Patente: 0 260 965 und 0 296 724; weitere Patente angemeldet.

REF 20110 – QuickVue One-Step hCG Combo 50 Test
00272 – hCG Kontrollset
00281 – hCG Serum- Kontrollset

IVD



Quidel Corporation
Weltweite Niederlassungen
10165 Mckellar Court
San Diego, CA 92121 USA
www.quidel.com

QUICKVUE®

One-Step hCG Combo TEST

Complessità CLIA: Esonero Urina / Moderata - Siero

USO PREVISTO

Il test QuickVue One-Step hCG Combo è un test immunologico per la rivelazione qualitativa della gonadotropina corionica umana (hCG) su urina e su siero, ai fini della determinazione precoce della gravidanza.

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE

La gonadotropina corionica umana è un ormone prodotto dalla placenta subito dopo l'impianto. Visto che la hCG è presente nel siero e nell'urina della donna gravida, è un ottimo marker della gravidanza.

PRINCIPIO DEL TEST

Il test QuickVue usa un anticorpo monoclonale specifico per la subunità beta della hCG per rilevare accuratamente la gonadotropina corionica umana, grazie ad una tecnologia monofase.

Il siero o l'urina viene aggiunto nel pozzetto della cassetta del test. Se la hCG è presente nel campione ad un livello pari o superiore a 25 mIU/ml, nella finestra dei risultati apparirà una linea di test (T) da rosa a rosso assieme ad una linea blu di controllo (C) procedurale. Se la hCG è presente a livelli inferiori o del tutto assente dal campione, nella finestra dei risultati appare solamente la linea blu di controllo procedurale.

REAGENTI E MATERIALI FORNITI

- 50 Cassette di test in confezione singola
 - ▶ La striscia di test contiene anticorpi anti-hCG monoclonali di topo
- 50 pipette monouso
- 1 foglietto illustrativo
- 1 scheda della procedura

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Cronometro o timer
- Contenitori di prelievo dei campioni

MATERIALI CONSIGLIATI MA NON FORNITI

- Controlli esterni dell'hCG riconducibili agli standard della OMS (4° IS 75/589).

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *In Vitro*.
- Non usare il contenuto del kit dopo la data di scadenza stampata sulla scatola esterna dei kit.
- Attenersi alle dovute precauzioni durante il prelievo, conservazione, trattamento e smaltimento di campioni clinici e contenuti di kit usati.
- Si raccomanda l'uso di guanti di nitrile o latex per maneggiare i campioni dei pazienti.¹
- Smaltire i contenitori e il contenuto non utilizzato secondo la normativa vigente a livello nazionale e locale.
- Per ottenere risultati accurati, attenersi alle istruzioni per l'uso.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEL KIT

Conservare il kit ad una temperatura ambiente di 15–30°C (59–86°F), lontano dalla luce solare diretta. Il contenuto del kit è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla scatola esterna.

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Siero

Non è necessaria alcuna preparazione speciale del paziente. Prelevare un campione di sangue intero usando la tecnica standard. Una volta ottenuto il coagulamento, usare per il test il siero separato.

I campioni di siero possono essere conservati a temperatura ambiente per un massimo di 8 ore o in frigorifero a 2–8°C (36–46°F) per un massimo di 72 ore prima del dosaggio. I campioni possono essere congelati una volta a -20°C o a temperature inferiori. Se congelati, mescolare i campioni dopo lo scongelamento. Non congelare una seconda volta. Non modificare la struttura chimica del siero in alcun modo.

Urina

Raccogliere i campioni in un contenitore pulito. I campioni raccolti di primo mattino di solito contengono le concentrazioni più elevate di hCG e sono consigliati ai fini della rilevazione precoce della gravidanza. Comunque, qualsiasi campione di urina è utilizzabile ai fini del test.

I campioni possono essere conservati a temperatura ambiente per 8 ore o conservati a 2–8°C (36–46°F) per un massimo di 72 ore. I campioni possono essere congelati una volta a -20°C o a temperature inferiori. Se congelati, mescolare i campioni dopo lo scongelamento. Non congelare una seconda volta.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Caratteristiche del controllo di qualità incorporato

Il test QuickVue fornisce diversi livelli di controlli procedurali interni per ciascun dosaggio. Per il controllo di qualità giornaliero, Quidel raccomanda di documentare questi controlli per il primo campione analizzato al giorno.

Lo sviluppo di una linea blu di controllo procedurale rappresenta un controllo interno positivo. Questo indica che il fluido di campione aggiunto è sufficiente per il flusso capillare e che la tecnica seguita per la procedura è corretta. Se questa linea non appare, il test viene considerato non valido.

Uno sfondo trasparente nella finestra dei risultati del test rappresenta un controllo negativo dello sfondo. Se il test è stato eseguito correttamente, lo sfondo assume una colorazione bianco-rosa chiaro entro 3–5 minuti senza interferire con la lettura dei risultati del test.

Test di controllo di qualità esterno

È possibile utilizzare anche controlli esterni per assicurarsi che i reagenti stiano funzionando correttamente e che si possa eseguire la procedura di test prevista. A questo fine, si consiglia l'uso di hCG Control (n° di cat. 00272) o hCG Serum Control (n° di cat. 00281). Alcuni controlli disponibili in commercio possono contenere additivi interferenti e non sono consigliati per l'uso nel test QuickVue.

È buona pratica di laboratorio analizzare i controlli esterni con ogni nuovo lotto o spedizione dei materiali di test e come altrimenti richiesto dalle procedure di controllo di qualità standard adottate dal laboratorio.

PROCEDURA DI TEST

Quando si esegue più di un test, assicurarsi che le cassette di test siano etichettate correttamente. Usare una nuova pipetta per ciascun campione/test.

- Rimuovere il test QuickVue dall'involucro d'alluminio e collocarlo su una superficie pulita, asciutta e perfettamente orizzontale.
- Usando una delle pipette monouso fornite, prelevare il campione e aggiungere **3 GOCCE** (125 µL) di siero o di urina al **pozzetto di campione rotondo** sulla cassetta di test. La cassetta di test non deve essere toccata o spostata fino a completamento del test e fino a quando non è pronta per la lettura.
- PER URINA: Leggere i risultati dopo **3 minuti**.
- PER IL SIERO: Leggere i risultati dopo **5 minuti**.

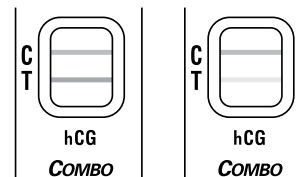
Nota: Talora i risultati positivi possono essere visibili anche prima.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Vedere la scheda della procedura per l'interpretazione del colore dei risultati.

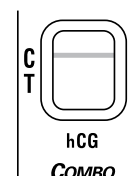
Positivo:

Linea di test (T) da rosa a rosso con una linea di controllo (C) blu indica un risultato positivo per la rilevazione della hCG.



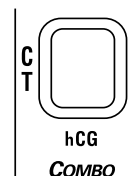
Negativo:

Una linea di controllo (C) e nessuna linea di test (T) rosa indica un risultato negativo.



Risultato non valido:

Il risultato del test non è valido se una linea di controllo (C) blu non è visibile dopo 3 minuti. In questo caso, ripetere il test usando un nuovo campione e una nuova cassetta di test oppure contattare l'assistenza tecnica di Quidel.



LIMITAZIONI

- Il contenuto di questo kit è destinato solamente alla rilevazione **qualitativa** della hCG nell'urina.
- I risultati del test devono essere sempre valutati in congiunzione con gli altri dati a disposizione del medico.
- Sebbene la gravidanza costituisca la spiegazione più probabile della presenza della hCG nell'urina, in alcune pazienti è stata riportata la presenza di elevate concentrazioni di hCG non associate alla gravidanza.^{2,3} Condizioni diverse da quelle della gravidanza normale possono essere associate a livelli rilevabili di hCG, comprese per esempio, le gravidanze ectopiche o le gravidanze molarie.⁴ Pazienti sofferenti di patologie trofoblastiche e non trofoblastiche possono avere livelli elevati di hCG, e di conseguenza, la possibilità che l'hCG produca neoplasmi deve essere esclusa prima di diagnosticare la gravidanza.
- La hCG può rimanere rilevabile per un periodo che va da alcuni giorni a svariate settimane dopo il parto, l'aborto o le iniezioni di hCG.^{5,6}
- Le gravidanze anormali non possono essere diagnosticate tramite i risultati qualitativi del test della hCG. Le condizioni di cui sopra vanno escluse all'atto in sede diagnostica.
- L'inizio della gravidanza connesso a bassi livelli di hCG può mostrare uno sviluppo del colore dopo 3–5 minuti di procedura. Se si ottiene un risultato negativo, ma si sospetta la gravidanza, i livelli di hCG possono essere insufficienti o l'urina può essere troppo diluita per la rilevazione. Prelevare un altro campione dopo 48–72 ore e analizzarlo. Se non è consigliabile attendere 48 ore, il risultato del test deve essere confermato con un test hCG quantitativo.

VALORI PREVISTI

Campioni contenenti quantità minime di 25 mIU/ml di hCG (calibrati con il OMS 4° IS 75/589) producono risultati positivi se sottoposti al test QuickVue. Nelle gravidanze normali, la hCG può essere rilevata entro appena 6 giorni post-concezione in concentrazioni che raddoppiano ogni 32–48 ore, con una punta massima di oltre 100.000 mIU/mL in circa dieci-dodici settimane.⁷ In alcune pazienti, risulta essere presente un livello di 25 mIU/ml rilevabile anche due o tre giorni prima della data prevista delle mestruazioni.⁸ L'hCG del siero viene eliminato rapidamente nell'urina e la sua concentrazione nel siero è approssimativamente uguale alla sua concentrazione nell'urina.

Non per l'uso nei dosaggi. Vedere il foglietto illustrativo più recente a corredo del kit di test.

CARATTERISTICHE DI RENDIMENTO

Uno studio clinico multicentrico è stato condotto al fine di stabilire il rendimento del test combo hCG One-Step QuickVue in rapporto ai risultati ottenuti da un altro test dell'hCG disponibile in commercio. È stato usato un metodo quantitativo per risolvere i risultati contraddittori fra i due metodi di test. In questo studio multicentrico sono stati valutati 499 campioni di urina e 750 campioni di siero prelevati da pazienti sottoposte a test di gravidanza. È stata determinata una concordanza di >99% con i campioni di urina e di siero.

		Correlazione dell'urina		
		Test comparativo dell'hCG		
		+	-	
QuickVue hCG-Combo	+	252	0	Sensibilità: >99% Specificità: >99% Concordanza: >99%
	-	0	247	

		Correlazione del siero		
		Test comparativo dell'hCG		
		+	-	
QuickVue hCG-Combo	+	375	0	Sensibilità: >99% Specificità: >99% Concordanza: >99%
	-	0	375	

Studi realizzati nei laboratori clinici:

Il test QuickVue è stato studiato in 3 studi medici usando un pannello di campioni codificati. I test sono stati eseguiti da personale di studi medici con diversa preparazione ed esperienza di lavoro presso tre località geografiche distinte. Il pannello di controllo conteneva dei campioni negativi, debolmente positivi, moderatamente positivi. Ciascun livello di campione è stato analizzato in replicati multipli presso ogni studio per un periodo di tre giorni.

I risultati ottenuti presso ciascun laboratorio presentano una concordanza del 100% con i risultati previsti. Non sono state osservate differenze significative all'interno del dosaggio, fra dosaggi o fra sedi.

Non per l'uso nei dosaggi. Vedere il foglietto illustrativo più recente a corredo del kit di test.

Reattività crociata

Sono stati testati campioni hTSH, hLH, e hFSH e non hanno mostrato reattività crociata nel test.

Test dell'anticoagulante

Campioni di sangue abbinati sono stati prelevati in provette che contenevano eparina di sodio (provetta con tappo verde), eparina di litio (provetta con tappo verde), potassio EDTA (provetta con tappo lavanda) e citrato di sodio (provetta con tappo azzurro) e non hanno interferito nel test.

Prove di interferenza

I seguenti composti sono stati analizzati e non hanno interferito con il test:

Analiti chimici	Concentrazione
Acetaminofenolo	20 mg/dl
Acido acetoacetico	2000 mg/dl
Acido acetilsalicilico	20 mg/dl
Acido ascorbico	20 mg/dl
β-idrossibutirato	2000 mg/dl
Benzoilecgonina (metabolito della cocaina)	10 mg/dl
Caffeina	20 mg/dl
Cannabinolo	10 mg/dl
Clomifene	100 mg/dl
Cocaina	10 mg/ml
Codeina	10 mg/ml
DMSO	3%
Efedrina	20 mg/dl
Etanolo	1%
Eroina	1 mg/dl
Acido gentisico	20 mg/dl
Metadone	10 mg/dl
Metamfetamina	10 mg/dl
Metanolo	10%
Fenotiaziona	20 mg/dl
Fenilpropanolamina	20 mg/dl
Acido salicilico	20 mg/dl
Teofillina	20 mg/ml
Acido urico	20 mg/dl

Analiti dell'urina

Albumina (siero)
Bilirubina
Emoglobina
Glucosio
pH dell'urina

Concentrazione

2000 mg/dl
1000 µg/dl
1000 µg/dl
2000 mg/dl
5–9

Analita del siero

Trigliceride

Concentrazione

800 mg/dl

Ormoni

hLH
hFSH
hTSH
Estriolo 17-beta
Pregnanediolo

Concentrazione

500 mIU/ml
1000 mIU/ml
1000 µIU/ml
1400 µg/dl
1500 µg/dl

Batteri

E. coli
Gruppo B. Streptococcus
Chlamydia trachomatis

Concentrazione

10⁸ CFU/ml
2,5 x 10⁷ CFU/ml
10⁷ IFU/ml

ASSISTENZA

Per chiarimenti sull'uso di questo prodotto, contattare l'assistenza tecnica di Quidel al numero 800-874-1517 (numero verde negli Stati Uniti) o 858-552-1100, da lunedì a venerdì, dalle 7 alle 17, fuso orario della costa ovest degli Stati Uniti. Fuori degli Stati Uniti, contattare il distributore di zona o technicalsupport@quidel.com.

REFERENZE

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
2. Saxena B.B., Endocrinology of Pregnancy, 3rd ed., Fuchs F., Klopper A., Eds., Harper and Row, Philadelphia, PA, 1983; 50–72.
3. Krieg A.F., In Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Vol. 1, 16th ed., Henry J.B., Ed., W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1979, pp 680–692.
4. Wide L., Gemzell C.A. Acta Endocrinol., 35:261–267 (1960).
5. Steier J.A., Bergsjö P., Myking O.L. Obstet. Gynecol., 64: 391–394 (1984).
6. Wilcox A.J., Weinberg C.R., O'Connor J.F., Baird D.D., Schlatterer J.P., Canfield R.E., Armstrong E.G., Nisula B.C. Incidence of Early Loss of Pregnancy, N Eng J Med 319: 189–194 (1988).
7. Lenton E.A., Neal L.M., and Sulaiman R. Fertility and Sterility, 37, 773–778 (1982).
8. McCready J., Braunstein G.D., Helm D., Wade M.E. Clin Chem 24: 1958–1961, (1978).

Protetto dai brevetti U. S. N.: 4,943,522 e 5,763,262; brevetti europei N.: 0 260 965 e 0 296 724; altri brevetti in fase di registrazione.

REF 20110 – QuickVue One-Step hCG Combo - confezione da 50 test
00272 – hCG Control Set
00281 – hCG Serum Control Set

IVD



Quidel Corporation

Sede internazionale

10165 Mckellar Court

San Diego, CA 92121 USA

www.quidel.com

QUICKVUE®

One-Step hCG Combo TEST

Complexité CLIA : dispensé pour l'urine/modéré pour le sang

INDICATIONS

Le test en une étape QuickVue One-Step hCG Combo repose sur une technique immunologique sensible pour la détection qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans le sérum ou l'urine pour une détection précoce de la grossesse.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

La gonadotrophine chorionique humaine est une hormone produite par le placenta peu après l'implantation. La présence d'hCG dans le sérum ou l'urine des femmes enceintes constitue un excellent marqueur pour confirmer la grossesse.

PRINCIPE DU TEST

Le test QuickVue utilise un anticorps monoclonal spécifique de la sous-unité bêta de l'hCG et une méthode en une seule étape pour détecter l'hCG avec précision.

Le sérum ou l'urine est déposé dans le puits de l'échantillon de la carte-test. Si l'hCG est présente dans l'échantillon à une concentration de 25 mUI/ml ou plus, un trait rose à rouge en face de la lettre T (Test) apparaîtra ainsi qu'un trait bleu de contrôle en face de la lettre C (Contrôle) dans la fenêtre de lecture du résultat. Si l'hCG est présente à des concentrations très faibles ou si elle est totalement absente de l'échantillon, seul un trait bleu de contrôle apparaîtra dans la fenêtre de lecture du résultat.

MATÉRIEL ET RÉACTIFS FOURNIS

- 50 cartes-tests enveloppées individuellement.
 - ▶ Bandelette test contenant des anticorps monoclonaux anti-hCG murins
- 50 pipettes jetables
- 1 notice
- 1 fiche de procédure

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Une montre ou une minuterie mesurant les minutes.
- Des flacons pour recueillir les échantillons.

MATÉRIEL RECOMMANDÉ MAIS NON FOURNI

- Contrôles hCG externes, calibrés sur un standard approprié de l'organisation mondiale de la santé (OMS 4ème IS 75/589).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Réservé à un diagnostic *in vitro*.
- Ne pas utiliser le contenu du coffret après la date d'expiration inscrite à l'extérieur du coffret.
- Respecter les précautions appropriées pour le prélèvement, la conservation, la manipulation et l'élimination des échantillons de patients et des éléments usagés du coffret.
- Il est recommandé de porter des gants en nitrile ou en latex lors de la manipulation des échantillons de patients.¹
- Éliminer les récipients et les réactifs non utilisés conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales.
- Pour obtenir des résultats de bonne qualité, suivre attentivement les instructions de la notice.

CONSERVATION ET STABILITÉ DU TEST

Conserver le coffret à température ambiante (15–30°C) à l'abri de la lumière directe du soleil. Les éléments du coffret sont stables jusqu'à la date d'expiration inscrite à l'extérieur du coffret.

PRÉLÈVEMENT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Sérum

La patiente n'a besoin d'aucune préparation particulière. Un échantillon de sang total doit être prélevé selon les procédures médicales standard. Après la coagulation, le sérum obtenu doit être utilisé pour le test.

Les échantillons de sérum peuvent être conservés à température ambiante pendant une période maximale de 8 heures ou réfrigérés entre 2 et 8°C (36 à 46°F) pendant une

période maximale de 72 heures avant le dosage. Les échantillons peuvent être congelés une seule fois à une température inférieure ou égale à -20°C. Après décongélation, agiter l'échantillon. Ne pas recongeler. Ne pas modifier chimiquement le sérum d'une manière quelconque.

Urine

Recueillir les urines dans un récipient propre. Les premières urines du matin contiennent généralement des concentrations plus élevées en hCG. Elles sont recommandées pour une détection précoce de la grossesse. Cependant, tout échantillon d'urines peut être utilisé.

Les échantillons d'urines peuvent être conservés à température ambiante pendant une période maximale de 8 heures ou réfrigérés entre 2 et 8°C (36 à 46°F) pendant une période maximale de 72 heures avant le dosage. Les échantillons peuvent être congelés une seule fois à une température égale ou inférieure à -20°C. Après décongélation, agiter l'échantillon. Ne pas recongeler.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Contrôle de qualité intégré :

Le test QuickVue offre différents niveaux de contrôles internes de la procédure pour chaque session de tests. Pour un contrôle de qualité quotidien, Quidel recommande de documenter les contrôles effectués sur le premier échantillon testé chaque jour.

L'apparition d'un trait bleu de contrôle constitue un contrôle interne positif. Cela indique qu'une quantité suffisante du liquide d'échantillon a été déposée pour que la progression par capillarité se produise, et que la technique de procédure employée a été correcte. Si ce trait n'apparaît pas, le test est considéré comme non valable.

Un fond clair dans la fenêtre de lecture constitue un contrôle interne négatif. Si le test a été effectué de manière correcte, le fond doit apparaître blanc à légèrement rose en 3 à 5 minutes, et ne pas interférer avec la lecture du résultat.

Contrôle de qualité externe

Des contrôles externes peuvent également être utilisés pour s'assurer que les réactifs fonctionnent correctement, et que vous pouvez effectuer la procédure du test convenablement. Pour ce faire, nous vous recommandons d'utiliser les contrôles hCG (Référence n° 00272) ou le contrôle sérum hCG (Référence n° 00281). Certains contrôles d'origine commerciale peuvent contenir des additifs susceptibles d'interférer avec le test, et ne sont pas recommandés avec le test QuickVue.

Les Bonnes pratiques de laboratoire suggèrent que des contrôles externes soient effectués avec chaque nouveau lot ou nouvel envoi de matériel, et selon les procédures de contrôle de qualité standard de votre laboratoire.

MODE OPÉRATOIRE

Lorsque plusieurs tests sont effectués, s'assurer que les cartes-tests sont correctement étiquetées. Utiliser une nouvelle pipette pour chaque échantillon / test.

- Sortir du sachet en aluminium la carte-test du test QuickVue juste avant son utilisation, et la placer sur une surface plane, sèche et propre.
- Utiliser l'une des pipettes jetables fournies, prélever l'échantillon et ajouter **3 GOUTTES** (125 µl) de sérum ou d'urine dans le **puits rond de l'échantillon** situé sur la carte test. La carte-test ne doit pas être manipulée ou déplacée avant que le test soit achevé et prêt à la lecture.
- POUR L'URINE : Lire le résultat au bout de **3 minutes**.
- POUR LE SÉRUM : Lire le résultat au bout de **5 minutes**.

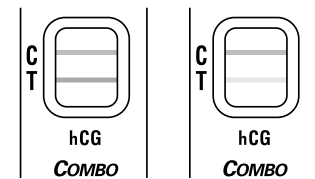
Remarque : Certains résultats positifs peuvent apparaître plus tôt.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Voir la Fiche de procédure pour l'interprétation des résultats en couleur.

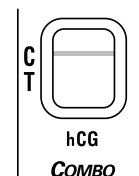
Positif :

L'apparition de tout trait rose à rouge en face de la lettre T, accompagné d'un trait de contrôle bleu en face de la lettre C constitue un résultat positif pour la détection de l'hCG.



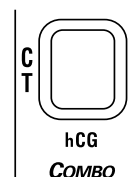
Négatif :

La présence d'un trait de contrôle bleu (C) associée à l'absence de trait rose (T) constitue un résultat négatif.



Résultat non valide :

Le résultat du test n'est pas valide si le trait de contrôle bleu (C) n'apparaît pas en 3 minutes. Dans cette éventualité, répéter le test avec un nouvel échantillon et une nouvelle carte-test ou contacter l'assistance technique Quidel.



LIMITATIONS D'UTILISATION

- Les éléments de ce coffret sont destinés à la détection **qualitative** de l'hCG dans le sérum et l'urine.
- Les résultats obtenus doivent toujours être confrontés avec les autres données cliniques à la disposition du clinicien.
- Alors que la grossesse représente la raison essentielle de la présence de l'hCG dans le sérum et l'urine, des concentrations en hCG non liées à une grossesse ont été déjà observées chez certaines patientes.^{2,3} Outre la grossesse normale, certaines affections peuvent être associées à des taux d'hCG détectables, notamment la grossesse extra-utérine et la grossesse molaire.⁴ Les patientes souffrant d'affections touchant ou non le trophoblaste peuvent présenter des concentrations élevées d'hCG. Par conséquent, la présence éventuelle de néoplasmes sécrétant de l'hCG doit être éliminée avant de poser un diagnostic de grossesse.
- L'hCG peut encore être détectée durant plusieurs jours à plusieurs semaines après un accouchement, un avortement, une interruption naturelle ou des injections d'hCG.^{5,6}
- Les grossesses anormales ne peuvent être diagnostiquées par des résultats qualitatifs d'hCG. Les circonstances citées ci-dessus devront être écartées avant de poser le diagnostic de la grossesse.
- Une grossesse précoce associée à un faible taux d'hCG peut induire le développement d'une coloration après la durée de 3 à 5 minutes de la procédure. Si un résultat négatif est obtenu alors qu'une grossesse est suspectée, les concentrations d'hCG peuvent être trop faibles, ou l'urine peut être trop diluée pour permettre la détection. Un autre échantillon doit être prélevé 48 à 72 heures plus tard, et testé. S'il n'est pas recommandé sur le plan médical d'attendre un délai de 48 heures, le résultat doit être confirmé par un dosage quantitatif.

VALEURS ATTENDUES

Les échantillons contenant au moins 25 mUI/ml d'hCG (calibré sur le standard OMS 4ème IS 75/589) donneront un résultat positif, après avoir été testés avec le test QuickVue. Lors d'une grossesse normale, l'hCG peut être détectée dès le sixième jour après la conception avec des concentrations doublant toutes les 32 à 48 heures, et présentant un pic de 100 000 mUI/ml après environ dix à douze semaines.⁷ Pour certaines patientes, une concentration en hCG de 25 mUI/ml peut être présente dans l'urine dès le deuxième ou troisième jour avant le jour présumé des menstruations.⁸ L'hCG du sérum passe rapidement dans l'urine, et la concentration d'hCG dans le sérum est approximativement égale à celle de l'urine.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

Une étude clinique multicentrique a été effectuée afin d'établir les performances du test QuickVue One-Step hCG Combo, par rapport aux résultats obtenus avec un autre test hCG disponible dans le commerce. Une méthode quantitative a été utilisée pour résoudre les divergences entre les deux méthodes testées. Dans cette étude multicentrique sur le terrain, 499 échantillons d'urine et 750 échantillons de sérum, prélevés chez des patientes devant subir un test de grossesse, ont été évalués. Une concordance supérieure à 99% a été établie avec les échantillons urinaires et sériques.

Corrélation pour les échantillons urinaires

		Test comparatif hCG		
		+	-	
QuickVue Combo hCG	+	252	0	Sensibilité : >99% Spécificité : >99% Concordance : >99%
	-	0	247	

Corrélation pour les échantillons sériques

		Test comparatif hCG		
		+	-	
QuickVue Combo hCG	+	375	0	Sensibilité : >99% Spécificité : >99% Concordance : >99%
	-	0	375	

Etudes réalisées en laboratoires cliniques :

Le test QuickVue a été étudié dans trois laboratoires cliniques sur une collection d'échantillons codés. Les tests ont été réalisés par des techniciens de laboratoire qui possédaient des niveaux de formations et des degrés d'expérience variés sur trois sites géographiques distincts. Le groupe de contrôle contenait des échantillons négatifs, faiblement positifs et modérément positifs. Chaque niveau a été testé sur des échantillons multiples dans chaque site pendant une période de trois jours.

Les résultats obtenus sur chaque site présentaient une concordance de 100% avec les résultats attendus. Aucune différence significative n'a été observée dans les mêmes sessions, entre les différentes sessions et entre les sites.

Réactions croisées :

La hTSH, la hLH et la hFSH ont été testées, et n'ont montré aucune réactivité croisée dans le test.

Test des anticoagulants

Des échantillons sanguins appariés ont été prélevés dans des tubes contenant de l'héparine sodique (bouchon vert), de l'héparine lithium (bouchon vert), de l'EDTA potassique (bouchon mauve) et du citrate de sodium (bouchon bleu clair), et n'ont présenté aucune interférence.

Interférences :

Les composés suivants ont été testés, et n'ont pas interféré sur les performances du test :

Composés chimiques	Concentration
Paracétamol	20 mg/dl
Acide acétylacétique	2000 mg/dl
Acide acétylsalicylique	20 mg/dl
Acide ascorbique	20 mg/dl
β -hydroxybutyrate	2000 mg/dl
Benzoylécgonine (métabolite de la cocaïne)	10 mg/dl
Caféine	20 mg/dl
Cannabinol	10 mg/dl
Clomifène	100 mg/dl
Cocaïne	10 mg/ml
Codéine	10 mg/ml
DMSO	3%
Ephédrine	20 mg/dl
Ethanol	1%
Héroïne	1 mg/dl
Acide gentisique	20 mg/dl
Méthadone	10 mg/dl
Méthamphétamine	10 mg/dl
Méthanol	10%
Phénothiazine	20 mg/dl
Phénylpropanolamine	20 mg/dl
Acide salicylique	20 mg/dl
Théophylline	20 mg/ml
Acide urique	20 mg/dl

Composés urinaires

Albumine (sérum)	2000 mg/dl
Bilirubine	1000 µg/dl
Hémoglobine	1000 µg/dl
Glucose	2000 mg/dl
pH urinaire	5–9

Composé de sérum

Triglycéride	800 mg/dl
--------------	-----------

Hormones

hLH	500 mUI/ml
hFSH	1000 mUI/ml
hTSH	1000 µUI/ml
17-bêta œstriol	1400 µg/dl
Prégnandiol	1500 µg/dl

Bactérie

E. coli	10 ⁸ UFC/ml
Streptocoque B	2,5 x 10 ⁷ UFC/ml
Chlamydia trachomatis	10 ⁷ IFU/ml

ASSISTANCE

Pour toute question concernant l'utilisation de ce produit, veuillez appeler l'assistance technique Quidel. Aux États-Unis : 800-874-1517 (numéro gratuit) ou 858-552-1100, du lundi au vendredi entre 7 h 00 et 17 h 00, heure du Pacifique, États-Unis d'Amérique. À l'extérieur des États-Unis, veuillez contacter votre distributeur local ou technicalsupport@quidel.com.

RÉFÉRENCES

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
2. Saxena B.B., Endocrinology of Pregnancy, 3rd ed., Fuchs F., Klopper A., Eds., Harper and Row, Philadelphia, PA, 1983; 50–72.
3. Krieg A.F., In Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Vol. 1, 16th ed., Henry J.B., Ed., W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1979, pp 680–692.
4. Wide L., Gemzell C.A. Acta Endocrinol., 35:261–267 (1960).
5. Steier J.A., Bergsjö P., Myking O.L. Obstet. Gynecol., 64: 391–394 (1984).
6. Wilcox A.J., Weinberg C.R., O'Connor J.F., Baird D.D., Schlatterer J.P., Canfield R.E., Armstrong E.G., Nisula B.C. Incidence of Early Loss of Pregnancy, N Eng J Med 319: 189–194 (1988).
7. Lenton E.A., Neal L.M., and Sulaiman R. Fertility and Sterility, 37, 773–778 (1982).
8. McCready J., Braunstein G.D., Helm D., Wade M.E. Clin Chem 24: 1958–1961, (1978).

Protégé par les brevets des États-Unis N° 4,943,522 et 5,763,262 ; brevets européens N° 0 260 965 et 0 296 724 ; autres brevets en attente.

REF 20110 – QuickVue One-Step hCG Combo 50 Tests
00272 – Ensemble de contrôle hCG
00281 – Ensemble de contrôle hCG sur sérum

IVD



Quidel Corporation

Siège social mondial

10165 Mckellar Court

San Diego, CA 92121 USA

www.quidel.com

QUICKVUE[®]

One-Step hCG Combo TEST

Código con modificador QW (CLIA "waived"); pruebas de dispensa para el procedimiento en orina / Complejidad CLIA moderada para el procedimiento en suero

USO PREVISTO

El test QuickVue One-Step hCG Combo es un inmunoensayo sensible para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana (hCG) en suero o en orina, que permite la detección precoz del embarazo.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una hormona producida por la placenta poco después de la implantación. Debido a que la hCG está presente en la orina de mujeres embarazadas, es un excelente marcador para la confirmación del embarazo.

PRINCIPIO DEL TEST

Este test emplea un anticuerpo monoclonal específico de la subunidad beta de la hCG, empleando una tecnología de un solo paso para la detección precisa de la hCG.

El suero o la orina se aplican al pocillo de la muestra del cassette. Si la muestra contiene hCG en niveles iguales o superiores a 25 mUI/ml, aparecerá una línea de test (T) de color rosa a rojo bajo la línea de control (C) azul en la ventana de resultados. Si la muestra contiene niveles muy bajos o no contiene hCG, solo aparecerá la línea azul de control del procedimiento en la ventana de resultados.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- 50 cassettes de pruebas empaquetados individualmente.
 - ▶ Tira de test con anticuerpos monoclonales anti-hCG de ratón
- 50 pipetas desechables
- 1 prospecto
- 1 tarjeta de procedimientos.

MATERIAL NECESARIO NO INCLUIDO

- Reloj con minutero.
- Recipiente para la muestra.

MATERIAL RECOMENDADO PERO NO SUMINISTRADO

- Controles externos de hCG que cumplan las disposiciones marcadas por la OMS (4° IS 75/589).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- No usar después de la fecha de caducidad impresa en el exterior del kit.
- Utilice las precauciones adecuadas para la recogida, conservación, manipulación y eliminación de las muestras de pacientes y del contenido usado del kit.
- Se recomienda utilizar guantes de látex o nitrilo para manipular las muestras de pacientes.¹
- Desechar los envases y el contenido no utilizados de acuerdo con las normativas federales, estatales y locales.
- Para obtener resultados adecuados deben seguirse las instrucciones de uso contenidas en el prospecto.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL KIT

Almacenar el kit a temperatura ambiente (entre 15° y 30°C) y protegido de la luz directa. Los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad impresa en el exterior de la caja de cartón.

RECOGIDA Y ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA

Suero

El paciente no necesita ninguna preparación especial. Se debe obtener una muestra de sangre completa siguiendo los procedimientos médicos estándar. Después de la coagulación, se debe separar el suero para el ensayo.

Las muestras de suero se pueden conservar a temperatura ambiente durante un máximo de 8 horas o en refrigeración (entre 2 y 8°C) durante un máximo de 72 horas antes del ensayo. Las muestras pueden congelarse una sola vez a -20°C o menos. Si se congelan, se deben mezclar después de descongelado. No se deben volver a congelar. El suero no debe modificarse químicamente de ningún modo.

Orina

Las muestras deben recogerse en un recipiente limpio. La primera orina de la mañana contiene la mayor concentración de hCG, y es la que se recomienda para la detección precoz del embarazo. No obstante, se puede utilizar cualquier muestra de orina para el test.

Las muestras pueden conservarse a temperatura ambiente durante 8 horas o en refrigeración (entre 2 y 8 °C) durante un máximo de 72 horas. Las muestras pueden congelarse una sola vez a -20°C o menos. Si se congelan, se deben mezclar después de descongelado. No se deben volver a congelar.

CONTROL DE CALIDAD

Características del control de calidad incorporadas

El test QuickVue proporciona varios niveles de controles del procedimiento internos en cada test. Para el control de calidad diario, Quidel recomienda documentar los resultados de estos controles en la primera muestra probada de cada día.

La aparición de la línea azul de control del procedimiento es un control positivo interno. Esto indica que se añadió una cantidad de líquido de la muestra suficiente para obtener un flujo capilar y que se utilizó una técnica correcta para el procedimiento. Si no aparece esta línea, el test no se considerará válido.

Un fondo claro en la ventana de resultados es un control negativo interno del fondo. Si el test se realizó correctamente, al cabo de 3 a 5 minutos el fondo deberá tener un color blanco a rosa claro que no interfiera con la lectura de los resultados.

Ensayo de controles de calidad externos

También pueden utilizarse controles externos para asegurarse de que los reactivos funcionan correctamente y de que se puede desarrollar sin problemas el procedimiento del test. A tal fin, se recomienda utilizar los controle hCG (núm. de catálogo 00272) o el Control de hCG en suero (núm. de catálogo 00281). Algunos controles comerciales pueden contener aditivos que interfieran con el ensayo, y no se recomienda utilizarlos en el test QuickVue.

Las normas de buena práctica en laboratorio recomiendan ensayar controles externos con cada nuevo lote o envío de materiales de ensayo, y siempre que así lo indiquen los procedimientos de control de calidad estándar del laboratorio.

PROCEDIMIENTO DEL TEST

Si se lleva a cabo más de un test, se debe asegurar que los cassettes estén correctamente etiquetados. Utilizar una pipeta nueva para cada muestra o test.

- Extraer el cassette QuickVue de la bolsa metalizada inmediatamente antes de utilizarlo y colocarlo sobre una superficie limpia, seca y nivelada.
- Recoger la muestra con una de las pipetas desechables suministradas y añadir **3 GOTAS** (125 µl) de suero u orina al **pocillo redondo de muestra** del cassette. El cassette no debe manipularse ni moverse hasta que finalice el test y esté listo para su lectura.
- PARA ORINA: Leer el resultado a los **3 minutos**.
- PARA SUERO: Leer el resultado a los **5 minutos**.

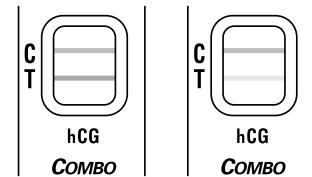
Nota: *A veces, los resultados positivos pueden aparecer más temprano.*

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Consultar la tarjeta de procedimientos para interpretar el color del resultado.

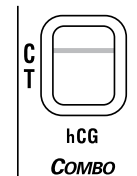
Positivo:

Cualquier línea de test (T) que muestre un color de rosa a rojo junto con una línea (C) azul de control será tomada como resultado positivo para la detección de la hCG.



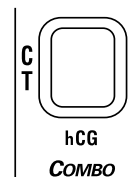
Negativo:

Una línea de control (C) azul sin que aparezca una línea de test (T) rosa supondrá un resultado negativo.



Resultado no válido:

El resultado del test no será válido si la línea de control (C) azul no está visible al cabo de 3 minutos. Si ocurre así, repita el test utilizando una muestra nueva y otro cassette de test, o póngase en contacto con el servicio de Asistencia Técnica de Quidel.



LIMITACIONES

- El contenido de este kit sólo debe utilizarse para la detección **cuantitativa** de hCG en suero o en orina.
- Los resultados del test deben siempre ser evaluados por el médico junto con el resto de datos disponibles.
- Aunque el embarazo es la causa más probable de la presencia de hCG en suero y orina, en algunas pacientes se han descrito concentraciones elevadas de hCG no relacionadas con un embarazo.^{2,3} Además del embarazo normal, existen otras situaciones que pueden asociarse a niveles detectables de hCG como, por ejemplo, un embarazo ectópico o molar.⁴ Las pacientes con enfermedad trofoblástica o no trofoblástica pueden presentar niveles elevados de hCG; por tanto, se debe poder descartar la posibilidad de neoplasmas que secreten hCG antes de realizar un diagnóstico de embarazo.

- Después de un parto, un aborto natural o provocado, o inyecciones de hCG, se puede seguir detectando hCG en la orina durante algunos días o semanas.^{5,6}
- Los embarazos anómalos no pueden ser diagnosticados mediante los resultados cualitativos de hCG. Se deben descartar las situaciones anteriores antes de diagnosticar un embarazo.
- Un embarazo reciente asociado a niveles bajos de hCG puede hacer que el color aparezca más allá de los 3 o 5 minutos indicados en el procedimiento. Si se obtiene un resultado negativo pero existe sospecha de embarazo, es posible que los niveles de hCG sean demasiado bajos o que la orina esté demasiado diluida para la detección. Se debe recoger y ensayar otra muestra transcurridas entre 48 y 72 horas. Si por motivos médicos no es aconsejable esperar 48 horas, se debe confirmar el resultado con un test cuantitativo de hCG.

VALORES PREVISTOS

Las muestras con al menos 25 mUI/ml de hCG (calibrado con el OMS - 4º IS 75/589) darán resultados positivos al analizarlas con el test QuickVue. En los embarazos normales, la hCG se puede detectar a partir de 6 días después de la concepción; su concentración se duplica cada periodo de entre 32 y 48 horas, y alcanza un máximo superior a 100.000 mUI/ml en aproximadamente diez a doce semanas.⁷ En algunas pacientes, puede detectarse un nivel de hCG de 25 mUI/ml dos o tres días antes de la menstruación esperada.⁸ La hCG del suero se aclara rápidamente a través de la orina, y su concentración en el suero y en la orina es aproximadamente igual.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Se llevó a cabo un estudio clínico multicéntrico para establecer el rendimiento del test QuickVue One-Step hCG Combo, comparándolo con los resultados obtenidos con otro test de hCG comercialmente disponible en el mercado. Se utilizó un método cuantitativo para resolver las discrepancias en los resultados entre los dos métodos de ensayo. En este estudio multicéntrico de campo se evaluaron 499 muestras de orina y 750 muestras de suero, recogidas de pacientes que se presentaron para una prueba de embarazo. Se determinó una concordancia superior al 99% con las muestras tanto de orina como de suero.

		Correlación en orina			
		Test comparativo de hCG			
		+	-		
QuickVue hCG-Combo	+	252	0	Sensibilidad:	>99%
	-	0	247	Especificidad:	>99%
				Concordancia:	>99%

		Correlación en suero			
		Test comparativo de hCG			
		+	-		
QuickVue hCG-Combo	+	375	0	Sensibilidad:	>99%
	-	0	375	Especificidad:	>99%
				Concordancia:	>99%

Estudios de laboratorio en consulta médica (POL)

El test QuickVue se evaluó en tres consultas médicas distintas, utilizando un panel de muestras codificadas. Los ensayos fueron realizados por el personal de consulta en tres centros separados geográficamente, personal que contaba con distintos antecedentes de formación y experiencia laboral. El panel de muestras contenía muestras negativas, positivas bajas y positivas moderadas. Cada nivel de muestra se ensayó con varios duplicados en cada centro, durante un período de 3 días.

Los resultados obtenidos en todos los centros coincidieron en un 100% con los resultados previstos. No se observaron diferencias significativas intraensayo, entre ensayos o entre los centros.

Reactividad cruzada

Se ensayaron hTSH, hLH y hFSH, y no se observó reactividad cruzada en el test.

Ensayo de anticoagulantes

Se recogieron muestras de sangre equivalentes en tubos que contenían heparina sódica (tubo con tapón verde), EDTA potásico (tubo con tapón morado) y citrato sódico (tubo con tapón azul claro), y no se observó ninguna interferencia con el test.

Interferencias

Se ensayaron los compuestos siguientes, que no interfirieron con el rendimiento del test:

Compuestos químicos	Concentración
Acetaminofén	20 mg/dl
Ácido acetoacético	2000 mg/dl
Ácido acetilsalicílico	20 mg/dl
Acido ascórbico	20 mg/dl
β-hidroxi butirato	2000 mg/dl
Benzolecognina (metabolito de la cocaína)	10 mg/dl
Cafeína	20 mg/dl
Cannabinol	10 mg/dl
Clomifeno	100 mg/dl
Cocaína	10 mg/ml
Codeína	10 mg/ml
DMSO	3%
Efedrina	20 mg/dl
Etanol	1%
Heroína	1 mg/dl
Acido gentísico	20 mg/dl
Metadona	10 mg/dl
Metanfetamina	10 mg/dl
Metanol	10%
Fenotiazina	20 mg/dl
Fenilpropanolamina	20 mg/dl
Acido salicílico	20 mg/dl
Teofilina	20 mg/ml
Ácido úrico	20 mg/dl
Analitos de orina	Concentración
Albúmina (suero)	2000 mg/dl
Bilirrubina	1000 µg/dl
Hemoglobina	1000 µg/dl
Glucosa	2000 mg/dl
pH orina	5–9

Analito de suero

Triglicérido

Concentración

800 mg/dl

Hormonas

hLH1

Concentración

500 mUI/ml

hFSH

1000 mUI/ml

hTSH

1000 μ UI/ml

17-beta estriol

1400 μ g/dl

Pregnandiol

1500 μ g/dl**Bacterias**

E. coli

Concentración10⁸ UFC/ml

Streptococo del grupo B

2,5 x 10⁷ UFC/ml

Chlamydia trachomatis

10⁷ UFI/ml**ASISTENCIA**

Si necesita hacer alguna consulta respecto al uso de este producto, llame al número de Asistencia técnica de Quidel, 800-874-1517 (gratuito en EE.UU.) o al 858-552-1100, de lunes a viernes de 7:00 a.m. a 5:00 p.m., hora de la costa del Pacífico en EE.UU. Fuera de los Estados Unidos, póngase en contacto con su distribuidor local o technicalsupport@quidel.com.

REFERENCIAS

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
2. Saxena B.B., Endocrinology of Pregnancy, 3rd ed., Fuchs F., Klopper A., Eds., Harper and Row, Philadelphia, PA, 1983; 50–72.
3. Krieg A.F., In Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Vol. 1, 16th ed., Henry J.B., Ed., W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1979, pp 680–692.
4. Wide L., Gemzell C.A. Acta Endocrinol., 35:261–267 (1960).
5. Steier J.A., Bergsjö P., Myking O.L. Obstet. Gynecol., 64: 391–394 (1984).
6. Wilcox A.J., Weinberg C.R., O'Connor J.F., Baird D.D., Schlatterer J.P., Canfield R.E., Armstrong E.G., Nisula B.C. Incidence of Early Loss of Pregnancy, N Eng J Med 319: 189–194 (1988).
7. Lenton E.A., Neal L.M., and Sulaiman R. Fertility and Sterility, 37, 773–778 (1982).
8. McCready J., Braunstein G.D., Helm D., Wade M.E. Clin Chem 24: 1958–1961, (1978).

Patentes en EE.UU.: 4,943,522 y 5,763,262; patentes europeas: 0 260 965 y 0 296 724; otras patentes en trámite.

REF 20110 – QuickVue One-Step hCG Combo 50 tests
00272 – Controle hCG
00281 – Juego de control para hCG en suero

IVD



Quidel Corporation

Oficina mundial

10165 Mckellar Court

San Diego, CA 92121 USA

www.quidel.com

QUICKVUE[®]

One-Step hCG Combo TEST

Complexidade CLIA: isento para urina / moderada para soro

USO PRETENDIDO

O Teste QuickVue One-Step hCG Combo é um imunoenensaio sensível destinado à detecção qualitativa do hormônio coriônico gonadotrófico humano (hCG) no soro ou na urina para a determinação precoce da gravidez.

RESUMO E EXPLANAÇÃO

O hormônio coriônico gonadotrófico humano é um hormônio produzido pela placenta logo após a implantação do óvulo. Como o hCG encontra-se presente no soro sanguíneo e na urina de mulheres grávidas, ele é um excelente indicador para a confirmação da gravidez.

PRINCÍPIO DO TESTE

O Teste QuickVue utiliza um anticorpo monoclonal específico para a sub-unidade beta de hCG, utilizando uma tecnologia de etapa única para detectar a presença do hCG com exatidão.

Adiciona-se o soro ou a urina ao recipiente de amostras no cassete para testes. Se a presença do hCG for detectada na amostra em uma concentração de 25 mIU/ml ou mais, uma linha teste (T) de cor rosa a vermelho surgirá, juntamente com uma linha azul de controle (C) de procedimento na janela de resultado. Se a presença do hCG for detectada em concentrações muito baixas, surgirá apenas uma linha azul de controle (C) de procedimento na janela de resultado.

REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

- 50 Cassetes para Teste embalados individualmente
 - ▶ Tiras para exame contendo anticorpo murídeo anti-hCG monoclonal
- 50 pipetas descartáveis
- 1 Folheto de Instruções
- 1 Cartão para procedimento

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Relógio com capacidade de marcar minutos
- Recipientes para coleta de amostras

MATERIAIS RECOMENDADOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Controles externos para o hCG, determináveis de acordo com o Padrão WHO (4th IS 75/589).

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Para uso em diagnóstico *in vitro*.
- Não utilize os componentes do kit após a data de validade impressa na embalagem do kit.
- Empregue as precauções adequadas durante a coleta, armazenagem, manuseio e descarte das amostras de pacientes e dos componentes do kit utilizados.
- O uso de luvas de nitrila ou látex é recomendado para o manuseio de amostras de pacientes.¹
- Descarte de recipientes e conteúdos não utilizados de acordo com as normas federais, estaduais e regionais.
- Para se obter exatidão nos resultados, deve-se seguir o Folheto de Instruções.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

Armazene o kit à temperatura ambiente, 59 a 86°F (15 a 30°C), protegido da luz solar direta. Os componentes do kit permanecerão estáveis até a data de validade impressa na embalagem.

COLETA E ARMAZENAGEM DA AMOSTRA

Soro

Não é necessária nenhuma preparação especial para a paciente. Uma amostra de sangue integral deve ser obtida por meio de procedimentos médicos padronizados. Após a coagulação, o soro separado deverá ser utilizado para o teste.

As amostras de soro podem ser armazenadas à temperatura ambiente por até 8 horas ou refrigeradas à temperatura de 2–8°C por até 72 horas antes do exame. As amostras podem ser congeladas uma só vez à temperatura de -20°C ou menos. Se congelada, misture após o degelo. Não congele novamente. Não altere quimicamente o soro de forma alguma.

Urina

Colete as amostras em um recipiente limpo. As primeiras amostras matinais geralmente contêm maiores concentrações de hCG e são portanto recomendadas para a detecção precoce da gravidez. Entretanto, qualquer amostra de urina será adequada para o teste.

As amostras de urina podem ser mantidas à temperatura ambiente por 8 horas ou refrigeradas à temperatura de 2–8°C por 72 horas no máximo. As amostras podem ser congeladas uma só vez à temperatura de -20°C ou menos. Se congelada, misture após o degelo. Não congele novamente.

CONTROLE DE QUALIDADE

Recursos Intrínsecos para Controle de Qualidade

O teste QuickVue oferece vários níveis de controles de procedimento internos para cada teste realizado. Para obter controle de qualidade diário, a Quidel recomenda a documentação desses controles para a primeira amostra testada a cada dia.

O surgimento de uma linha azul para controle do procedimento é um controle positivo interno. Isso indica que uma quantidade suficiente de amostra líquida foi adicionada para ocorrer fluxo capilar e que o cassete para teste funcionou adequadamente. Se essa linha não aparecer, o resultado do teste tornar-se-á inválido.

Uma cor de fundo clara na janela de resultado do teste é um controle negativo interno de fundo. Se o teste for executado corretamente e o cassete para testes estiver funcionando adequadamente, a cor de fundo deverá apresentar tons de branco ao cor-de-rosa claro dentro de 3 a 5 minutos e não interferir com a leitura do resultado.

Teste do controle de qualidade externo

Controles externos podem também ser utilizados para assegurar que os reagentes estejam desempenhando adequadamente e que o procedimento do teste possa ser conduzido de modo adequado. Para tal, recomendamos os Controle hCG (Item 00272 do Catálogo) ou o Controle hCG Serum (Item 00281 do Catálogo). Alguns controles comerciais podem conter aditivos, podendo causar interferências e o uso destes não é recomendado com o teste QuickVue.

As boas práticas laboratoriais sugerem que controles externos devem ser testados a cada novo lote ou remessa de materiais de teste e também quando exigido pelos procedimentos-padrão de controle de qualidade adotados por seu laboratório.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Ao realizar mais de um teste, certifique-se de que os cassetes para teste estejam identificados corretamente. Utilize uma nova pipeta para cada amostra/teste.

- Retire o cassete para testes QuickVue do invólucro de alumínio imediatamente antes do uso e coloque-o sobre uma superfície limpa, seca e horizontal.
- Usando uma das pipetas descartáveis fornecidas, colete a amostra e adicione **3 GOTAS** (125 µl) de soro ou urina ao **receptáculo circular de amostras** no cassete para testes. O cassete para teste não deve ser manipulado ou movido até que o teste esteja concluído e pronto para a leitura.
- **PARA A URINA:** Leia o resultado exatamente após **3 minutos**.
- **PARA O SORO:** Leia o resultado exatamente após **5 minutos**.

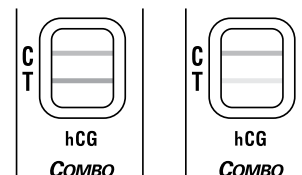
Observação: *Alguns resultados positivos podem ser obtidos em menos tempo.*

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Consulte o cartão para procedimento para interpretar o resultado baseado na cor.

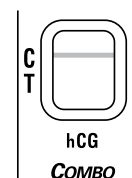
Positivo:

O surgimento de qualquer linha de teste de cor rosa a vermelho (T) juntamente com uma linha de controle azul (C) implica um resultado positivo para a detecção do hCG.



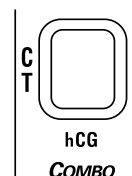
Negativo:

O surgimento de uma linha de controle azul (C) sem uma linha de teste cor-de-rosa (T) implicará um resultado negativo.



Resultado inválido:

O resultado do teste será inválido se a linha de controle azul (C) não surgir em 3 minutos. Caso isso ocorra, teste novamente utilizando uma nova amostra e um novo cassete para teste ou entre em contato com a assistência técnica da Quidel.



LIMITAÇÕES

- O conteúdo deste kit é destinado à detecção **qualitativa** de hCG no soro ou na urina.
- Os resultados de teste deverão ser sempre avaliados juntamente com outros dados disponíveis ao médico.
- Embora a gravidez seja a razão mais provável para justificar a presença de hCG no soro e na urina, concentrações elevadas de hCG, não relacionadas com a gravidez, têm sido relatadas em algumas pacientes.^{2,3} Outras condições, além de uma gravidez normal, podem ser associadas à detecção do hCG, incluindo, por exemplo, a gravidez ectópica ou molar.⁴ Pacientes portadores de doença trofoblástica e não trofoblástica poderão apresentar níveis de hCG elevados, portanto, a possibilidade de neoplasmas secretores de hCG deve ser eliminada antes de proceder ao diagnóstico de gravidez.

- O hCG pode permanecer detectável por alguns dias até várias semanas após o parto, aborto, aborto natural ou injeções de hCG.^{5,6}
- As gestações anômalas não poderão ser diagnosticadas por intermédio de resultados qualitativos de hCG. As condições acima devem ser descartadas ao se diagnosticar a gravidez.
- A gravidez precoce associada a um baixo nível de hCG pode causar o desenvolvimento de cor após 3 a 5 minutos do início do teste. Caso ocorra um resultado negativo, embora haja suspeita de gravidez, pode ser que os níveis de hCG estejam reduzidos demais ou que a urina esteja excessivamente diluída para a detecção. Uma outra amostra deverá ser colhida após 48–72 horas e então testada. Se a espera de 48 horas não for medicamente aconselhável, o resultado do teste deverá ser confirmado por meio da utilização de um teste de hCG quantitativo.

VALORES ESPERADOS

As amostras que contiverem um teor de hCG, ainda que apenas 25 mIU/mL (calibrado de acordo com o WHO 4th IS 75/589) produzirão resultados positivos quando testados com o Teste QuickVue. Na gravidez normal, o hCG pode ser detectado a partir do sexto dia após a concepção, sendo que as concentrações dobram a cada 32 a 48 horas, apresentando um pico de mais de 100.000 mIU/ml em aproximadamente 10 a 12 semanas.⁷ Para algumas pacientes, um teor de hCG de 25 mIU/mL pode ser detectado até dois ou três dias antes da menstruação esperada.⁸ O hCG presente no soro é rapidamente eliminado na urina e a concentração de hCG no soro é aproximadamente igual a sua concentração na urina.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Um estudo clínico foi conduzido em diversas unidades clínicas para estabelecer o desempenho do teste QuickVue One-Step hCG Combo e compará-lo com resultados obtidos utilizando-se um outro teste de detecção do hCG disponível no comércio. Foi utilizado um método quantitativo para esclarecer quaisquer resultados discrepantes entre os dois métodos de teste. Durante esse ensaio realizado em diversas unidades clínicas, foram analisadas 499 amostras de urina e 750 de soro, colhidas de pacientes que se submeteram ao teste de gravidez. Foi determinada uma concordância de >99% com as amostras de urina e de soro.

		Correlação da urina			
		Teste de hCG comparativo			
		+	-		
QuickVue hCG-Combo	+	252	0	Sensibilidade:	>99%
	-	0	247	Especificidade:	>99%
				Conformidade:	>99%

		Correlação do soro			
		Teste de hCG comparativo			
		+	-		
QuickVue hCG-Combo	+	375	0	Sensibilidade:	>99%
	-	0	375	Especificidade:	>99%
				Conformidade:	>99%

Estudos Laboratoriais no Consultório Médico (POL)

Uma avaliação do Teste QuickVue foi realizada em três consultórios médicos usando-se um painel de amostras codificadas. Os exames foram realizados pela equipe de funcionários do consultório, a qual apresentava diversidade na formação escolar, em experiências de trabalho, em três localidades geográficas diferentes. O painel de proficiência continha amostras negativas, fracamente positivas e moderadamente positivas. Cada nível de amostra foi testado em cada local em grupos de réplicas múltiplas, durante um período de três dias.

Os resultados obtidos em cada local estavam 100% em consonância com os resultados esperados. Não foram observadas diferenças significativas dentro de cada seqüência de testes, entre seqüências ou entre localidades.

Reatividade Cruzada

Foram testados hTSH, hLH e hFSH, que não exibiram reatividade cruzada durante o teste.

Teste anticoagulante

Amostras de sangue casadas foram colhidas em tubos contendo heparina de sódio (tubo de tampa verde), heparina de lítio (tubo de tampa verde), potássio EDTA (tubo de tampa roxa) e citrato de sódio (tubo de tampa azul clara) e isso não provocou interferências no teste.

Teste de Interferência

Os seguintes componentes foram testados e não causaram interferência no desempenho do teste:

Compostos Químicos	Concentração
Acetaminofeno	20 mg/dl
Ácido Acetoacético	2000 mg/dl
Ácido Acetilsalicílico	20 mg/dl
Ácido ascórbico	20 mg/dl
β-Hidroxitirato	2000 mg/dl
Benzoilecgonina (metabólito da cocaína)	10 mg/dl
Cafeína	20 mg/dl
Canabinol	10 mg/dl
Clomifene	100 mg/dl
Cocaína	10 mg/ml
Codeína	10 mg/ml
DMSO	3%
Efedrina	20 mg/dl
Etanol	1%
Heroína	1 mg/dl
Ácido Gentísico	20 mg/dl
Metadona	10 mg/dl
Metanfetamina	10 mg/dl
Metanol	10%
Fenotiazina	20 mg/dl
Fenilpropanolamina	20 mg/dl
Ácido Salicílico	20 mg/dl
Teofilina	20 mg/ml
Ácido Úrico	20 mg/dl
Compostos presentes na Urina	Concentração
Albumina (soro)	2000 mg/dl
Bilirrubina	1000 µg/dl
Hemoglobina	1000 µg/dl
Glicose	2000 mg/dl
pH da Urina	5–9

Composto presente no soro

Triglicerídio

Concentração

800 mg/dl

Hormônios

hLH

Concentração

500 mIU/ml

hFSH

1000 mIU/ml

hTSH

1000 µIU/ml

Estríol 17-beta

1400 µg/dl

Pregnanediol

1500 µg/dl

Bactérias

E. coli

Concentração10⁸ CFU/ml

Estreptococos do Grupo B

2,5 x 10⁷ CFU/ml

Chlamydia trachomatis

10⁷ IFU/ml**ASSISTÊNCIA**

Em caso de dúvidas em relação ao uso deste produto, favor entrar em contato telefônico com a Assistência Técnica da QUIDEL, através do número 800-874-1517 (chamada gratuita nos Estados Unidos) ou 858-552-1100, de segunda-feira à sexta-feira, entre 7:00h e 17:00h, horário "Pacific" dos E.U.A. Em outras localidades fora dos EUA, favor entrar em contato com o distribuidor local ou technicalsupport@quidel.com.

REFERÊNCIAS

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
2. Saxena B.B., Endocrinology of Pregnancy, 3rd ed., Fuchs F., Klopper A., Eds., Harper and Row, Philadelphia, PA, 1983; 50–72.
3. Krieg A.F., In Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Vol. 1, 16th ed., Henry J.B., Ed., W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1979, pp 680–692.
4. Wide L., Gemzell C.A. Acta Endocrinol., 35:261–267 (1960).
5. Steier J.A., Bergsjö P., Myking O.L. Obstet. Gynecol., 64: 391–394 (1984).
6. Wilcox A.J., Weinberg C.R., O'Connor J.F., Baird D.D., Schlatterer J.P., Canfield R.E., Armstrong E.G., Nisula B.C. Incidence of Early Loss of Pregnancy, N Eng J Med 319: 189–194 (1988).
7. Lenton E.A., Neal L.M., and Sulaiman R. Fertility and Sterility, 37, 773–778 (1982).
8. McCready J., Braunstein G.D., Helm D., Wade M.E. Clin Chem 24: 1958–1961, (1978).

Protegido pelas Patentes dos EUA no. 4,943,522 e 5,763,262; Patentes européias: 0 260 965 e 0 296 724; outras patentes pendentes.

REF 20110 – QuickVue One-Step hCG Combo 50 Testes
00272 – Controle hCG
00281 – hCG Serum Control Set

IVD



Quidel Corporation

Matriz Mundial

10165 Mckellar Court

San Diego, CA 92121 USA

www.quidel.com